

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4247114号
(P4247114)

(45) 発行日 平成21年4月2日(2009.4.2)

(24) 登録日 平成21年1月16日(2009.1.16)

(51) Int.Cl. F 1
C 1 2 M 1/00 (2006.01) C 1 2 M 1/00 A

請求項の数 26 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2003-518723 (P2003-518723)	(73) 特許権者	391008869
(86) (22) 出願日	平成14年8月9日(2002.8.9)		ジェン・プローブ・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2004-537318 (P2004-537318A)		Gen-Probe Incorporated
(43) 公表日	平成16年12月16日(2004.12.16)		アメリカ合衆国92121カリフォルニア
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/026982		州サン・ディエゴ、ジェネティック・セン
(87) 国際公開番号	W02003/013730		ター・ドライブ10210番
(87) 国際公開日	平成15年2月20日(2003.2.20)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成17年8月8日(2005.8.8)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	60/311, 329	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成13年8月10日(2001.8.10)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 1対の容器の内容物を混合するために使用するためのコネクタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

1対の容器の内容物を混合するために使用するためのコネクタであって、該コネクタは、一体形成部品でありかつ細長本体を有し、該細長本体は、以下：

内側表面および外側表面であって、該内側表面は、該本体を通る導管を規定する、内側表面および外側表面；

頂端部および底端部であって、それぞれ、第一の容器および第二の容器の開口端部を締めまりばめで受容するよう寸法決めされており、該頂端部の遠位部分は、1つ以上のU字型の凹部を備える内向きに傾斜している端部表面を有し、該凹部は、該容器が該端部に嵌められ、そして該第一の容器が該第二の容器の上に位置付けされる場合に、該導管による、該第一の容器から該第二の容器内への流体の排液を容易にするような大きさおよび配置である、頂端部および底端部；ならびに

該端部の間に位置付けられ、そして該端部に隣接する、中央部、を備える、コネクタ。

【請求項2】

カラーをさらに備え、該カラーは、前記中央部の外側表面から、該外側表面に対してほぼ垂直に外向きに延びる放射状壁を有し、該放射状壁は、頂部表面および底部表面を有する、請求項1に記載のコネクタ。

【請求項3】

前記放射状壁が、手での操作のために適合された外周端部表面を有する、請求項2に記

載のコネクタ。

【請求項 4】

前記カラーが、外周端壁をさらに備え、そして前記放射状壁が、該外周端壁の内側表面において遠位で終結し、そして該内側表面に対してほぼ垂直である、請求項 2 に記載のコネクタ。

【請求項 5】

前記外周端壁が、把持のための、間隔を空けた一連のリッジを備える外側表面を有する、請求項 4 に記載のコネクタ。

【請求項 6】

前記カラーが、間隔を空けた複数の支持壁を備え、該支持壁は、前記放射状壁の前記頂部表面と底部表面との少なくとも一方から、該少なくとも一方に対してほぼ垂直に延びており、そして前記中央部の前記外側表面から半径方向外向きに、前記外周端壁の前記内側表面へと延びる、請求項 4 または 5 に記載のコネクタ。

10

【請求項 7】

前記本体が、ほぼ円筒形の形状を有し、そして前記外周端壁が、ほぼ環状の形状を有する、請求項 4 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

【請求項 8】

前記頂端部が、前記中央部の頂部表面によって規定される頂部棚において近位で終結しており、該頂部棚は、前記第一の容器が該頂端部に嵌められる場合に、該第一の容器の前記開口端部において、頂部表面が該頂部棚と接触するような大きさおよび配置である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

20

【請求項 9】

前記底端部が、前記中央部の底部表面によって規定される底部棚において近位で終結しており、該底部棚は、前記第二の容器が前記底端部に嵌められる場合に、該第二の容器の前記開口端部における頂部表面が該底部棚と接触するような大きさおよび配置である、請求項 8 に記載のコネクタ。

【請求項 10】

前記端部のうちの少なくとも一方が、前記放射状壁の前記頂部表面または底部表面において近位で終結しており、その結果、前記第一の容器および第二の容器が該端部に嵌められる場合に、該第一の容器および第二の容器のうちの少なくとも一方の開口端部における頂部表面が、該放射状壁の該頂部表面または底部表面と接触する、請求項 2 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

30

【請求項 11】

熱可塑性エラストマーまたは熱可塑性ゴムから形成される、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

【請求項 12】

1 対の容器の内容物を混合するために使用するためのコネクタであって、該コネクタは、一体形成部品であり、かつ以下：

内側表面および外側表面を有する細長本体であって、該内側表面は、該本体を通る導管を規定しており、該本体は、上端部、および下端部を備え、該上端部は第一の容器の開口端部を締めりばめで受容するような寸法にされ、そして該下端部は、該上端部に隣接する、細長本体；

40

外周端壁および放射状壁を有するカラーであって、該放射状壁は、該下端部の外側表面から、該外側表面に対してほぼ垂直に延び、そして該外周端壁の内側表面において遠位で終結し、そして該内側表面に対してほぼ垂直である、カラー；

該外周端壁の底部表面から懸下するスカートであって、該スカートは、第二の容器の解放端部を締めりばめで受容するような寸法にされている、スカート、

を備え、該上端部の遠位部分は、内向きに傾斜している端部表面を有し、該端部表面は、1 つ以上の U 字型の凹部を備え、該凹部は、該第一の容器が該上端部に嵌められ、そして該第二の容器が該スカートに嵌められる場合、該第一の容器が該第二の容器の上に位置付

50

けされる場合に、該導管による、該第一の容器から該第二の容器内への流体の排液を容易にする大きさおよび配置である、コネクタ。

【請求項 1 3】

前記外周端壁が、把持のための、間隔を空けた一連のリッジを備える外側表面を有する、請求項 1 2 に記載のコネクタ。

【請求項 1 4】

前記カラーが、間隔を空けた複数の支持壁を備え、該支持壁は、前記放射状壁の頂部表面から、該頂部表面に対してほぼ垂直に延びており、そして前記下端部の前記外側表面から、前記外周端壁の前記内側表面へと、半径方向外向きに延びている、請求項 1 2 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

10

【請求項 1 5】

前記上端部が、前記下端部の頂部表面によって規定される頂部棚において近位で終結し、該頂部棚が、前記第一の容器が該上端部に嵌められる場合、該第一の容器の開口端部における頂部表面が該頂部棚と接触するような大きさおよび配置である、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

【請求項 1 6】

前記上端部が、前記放射状壁の頂部表面において近位で終結し、該第一の容器が該上端部に嵌められる場合、第一の容器の開口端における該頂部表面が、該放射状壁の該頂部表面と接触する、請求項 1 2 ~ 1 3 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

【請求項 1 7】

前記スカートが、前記外周端壁の前記底部表面によって規定される底部棚において近位で終結し、該底部棚が、前記第二の容器が該スカートに嵌められる場合に、該第二の容器の前記開口端部における頂部表面が該底部棚と接触するような大きさおよび配置である、請求項 1 2 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

20

【請求項 1 8】

前記本体が、ほぼ円筒形の形状を有し、そして前記外周端壁が、ほぼ環状の形状を有する、請求項 1 2 ~ 1 6 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

【請求項 1 9】

熱可塑性エラストマーまたは熱可塑性ゴムから形成される、請求項 1 2 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載のコネクタ。

30

【請求項 2 0】

閉じたシステムであって、該システムは、

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載のコネクタ；

第一の容器；ならびに

第二の容器

を備え、

該第一の容器は、第一の物質が提供されて、かつ、内側表面を有しており、ここで、該第一の容器の内側表面は、該コネクタの頂端部の外側表面と締められられており、このとき、該第一の容器が、該コネクタの開口部に締められられて、

該第二の容器は、第二の物質が提供されて、かつ、内側表面を有しており、ここで、該第二の容器の内側表面は、該コネクタの底端部の外側表面と締められられており、このとき、該第二の容器が、該コネクタの頂端部に締められられて、システム。

40

【請求項 2 1】

閉じたシステムであって、該システムは、

請求項 1 2 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載のコネクタ；

第一の容器；ならびに

第二の容器

を備え、

該第一の容器は、第一の物質が提供されて、かつ、内側表面を有しており、ここで、該

50

第一の容器の内側表面は、該コネクタの頂端部の外側表面と締まりばめされており、このとき、該第一の容器が、該コネクタの頂端部に締まりばめされ、

該第二の容器は、第二の物質が提供されて、かつ、内側表面を有しており、ここで、該第二の容器の内側表面は、該コネクタの底端部の外側表面と締まりばめされており、このとき、該第二の容器が、該コネクタのスカートに締まりばめされる、システム。

【請求項 2 2】

請求項 1 ~ 1 9 のいずれか 1 項に記載のコネクタ、ならびに組み合わせられ得る物質を保持している第一の開口容器および第二の開口容器を備える、キット。

【請求項 2 3】

前記第一の容器が、前記第二の容器によって保持される物質を溶解または希釈するために使用され得る溶媒または希釈剤を保持している、請求項 2 2 に記載のキット。

【請求項 2 4】

前記第一の容器が、凍結乾燥された酵素試薬処方物を保持しており、そして前記第二の容器が、該凍結乾燥された酵素試薬処方物を再構築するための緩衝液を保持している、請求項 2 2 に記載のキット。

【請求項 2 5】

前記凍結乾燥された酵素試薬処方物が、核酸配列を増幅する際に使用するためのポリメラーゼを含有する、請求項 2 4 に記載のキット。

【請求項 2 6】

前記ポリメラーゼが、RNA ポリメラーゼである、請求項 2 5 に記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、2001年8月10日に出願された米国仮出願番号60/311,329（この内容は、本明細書中に参考として援用される）の利益を主張する。

【0002】

（発明の分野）

本発明は、閉じた系で1対の容器の内容物を混合する際に使用するためのコネクタに関する。本発明は、さらに、このコネクタおよび混合されるべき別個の内容物を有する1対の容器を備える、キットに関する。

【背景技術】

【0003】

（参考としての援用）

本明細書中で言及される全ての参考文献は、その全体が本明細書中に参考として援用される。これらの参考文献の援用は、単独で、これらの参考文献全ての内容の任意の部分または任意の特定の参考文献が、特許出願のための任意の国際法または各国法の開示義務を満たすための必須要件とみなされることを、本発明者らにより主張または承認されたものとみなされるべきでない。にもかかわらず、本発明者らは、適切な場合、審査機関または法廷によって、特許請求される発明に必須とみなされる事項を提供するために、任意のこのような参考文献に依存する権利を留保する。本明細書中で言及されるいずれの参考文献も、特許請求される発明に対する先行技術であると承認しない。

【0004】

（発明の背景）

試験サンプル中の特定の生物またはウイルスの存在または非存在を決定するための手順は、通常、核酸に基づくプローブ試験に依存する。これらの試験の感度を増加させるために、しばしば、増幅工程が組み込まれて、その試験サンプル中に存在する潜在的な核酸標的配列の数を増加させる。増幅の間、標的配列またはその相補体を含むポリヌクレオチド鎖は、温度依存性の様式で、リボヌクレオシド三リン酸またはデオキシリボヌクレオシド三リン酸から、ヌクレオチジルトランスフェラーゼ（ポリメラーゼとして公知）を使用し

10

20

30

40

50

て合成される。今日一般的に使用されている、多くの増幅手順が存在し、この手順としては、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)、Q-レプリカーゼ、自己持続(self-sustained)配列複製(3SR)、転写媒介増幅(TMA)、核酸配列に基づく増幅(NASBA)、リガーゼ連鎖反応(LCR)、鎖置換増幅(SDA)、およびループ媒介等温増幅(LAMP)が挙げられ、これらの各々は、当該分野において周知である。例えば、Mullis, 「Process for Amplifying Nucleic Acid Sequences」, 米国特許第4,683,202号; Erlichら, 「Kits for Amplifying and Detecting Nucleic Acid Sequences」, 米国特許第6,197,563号; Walkerら, Nucleic Acids Res., 20:1691-1696(1992); Fahyら, 「Self-sustained Sequence Replication(3SR): An Isothermal Transcription-Based Amplification System Alternative to PCR」, PCR Methods and Applications, 1:25-33(1991); Kacianら, 「Nucleic Acid Sequence Amplification Methods」, 米国特許第5,399,491号; Daveyら, 「Nucleic Acid Amplification Process」, 米国特許第5,554,517号; Birkenmeyerら, 「Amplification of Target Nucleic Acids Using Gap Filling Ligase Chain Reaction」, 米国特許第5,427,930号; Marshallら, 「Amplification of RNA Sequences Using the Ligase Chain Reaction」, 米国特許第5,686,272号; Walker, 「Strand Displacement Amplification」, 米国特許第5,712,124号; Notomiら, 「Process for Synthesizing Nucleic Acid」, 米国特許第6,410,278号; Dattaguptaら, 「Isothermal Strand Displacement Amplification」, 米国特許第6,214,587号; および HELEN H. LEEら, NUCLEIC ACID AMPLIFICATION TECHNOLOGIES: APPLICATION TO DISEASE DIAGNOSIS(1997)を参照のこと。

【0005】

ポリメラーゼ活性は、周囲温度で容易に失われるので、増幅のための他の必要な補因子および基質を含有する処方物中で凍結乾燥されたポリメラーゼを備える増幅キットを製造することは、通常のことである。例えば、Shenら, 「Stabilized Enzyme Compositions for Nucleic Acid Amplification」, 米国特許第5,834,254号を参照のこと。凍結乾燥(freeze-drying)または凍結乾燥(lyophilization)は、より低圧での昇華による、凍結したサンプルからの水の除去を包含する。昇華とは、固体が液体状態を通ることなく蒸発するプロセスである。ポリメラーゼを含む凍結乾燥した処方物は、有利である。なぜなら、これらの処方物は、酵素活性を実質的に失うことなく、周囲温度で長期間にわたって貯蔵され得るからである。

【0006】

使用の前に、乾燥したポリメラーゼ処方物は、再構成緩衝液(例えば、Shenら, 米国特許第5,834,254号に開示されるような)で再構成されなければならない。代表的に、凍結乾燥された生成物は、減圧シールされたガラス瓶内に提供され、そして緩衝液は、再シール可能なキャップを有するプラスチックの瓶またはチューブ内に別個に提供される。再構成は、一般に、緩衝液を、その緩衝液の容器から乾燥したポリメラーゼ処方物を保持する容器へと、ピペティングまたは注ぎのいずれかによって手動で移動させることを必要とする。次いで、ポリメラーゼ処方物を保持する容器は、乾燥した材料を完全に溶解させるために十分な時間にわたって、旋回されるかまたは他の様式で攪拌され、そ

の後、再構成されたポリメラーゼ処方物が、先に緩衝液を保持していた容器に戻される。再構成されたポリメラーゼ処方物を保持する容器は、好ましくは、円錐の形状の底部を有してこの容器からピペティングする場合の廃液を最小にする、プラスチック容器である。プラスチック容器は、貯蔵のための深冷冷凍器内に配置され得、そしてガラス瓶より製造が安価であるので、好ましい。再構成されたポリメラーゼ処方物は、増幅手順において直接使用されても、引き続き使用のためにシールおよび貯蔵されてもよい。

【0007】

通常に実施されるポリメラーゼ再構成手順に付随する手動の工程は、2つの主要な懸念を生じる。第一に、乾燥したポリメラーゼ処方物の再構成に關与する手動の工程の各々は、操作者の誤差の機会および再構成間の変動を提示する。なぜなら、再構成の正確さは、実施者によるピペティングまたは注ぎの精度に依存するからである。第二に、このような手順に付随する開口容器および手動での移動の工程は、実施者が不注意で、再構成されたポリメラーゼ溶液を、実験室の作業空間から拾われたかもしれない残余の試験材料で汚染する機会を提供する。この種の汚染は、特に望ましくない。なぜなら、標的含有材料を少量でさえも、作業空間からポリメラーゼ含有溶液に移すことにより、そうでなければ陰性のサンプルにおいて、何十億もの標的配列の産生を導き得、これによって、ポリメラーゼを用いる標的の増幅の非存在下での試験結果が陰性であるはずの、偽陽性を生じるからである。従って、本発明の目的は、乾燥したポリメラーゼ処方物を、操作者の誤差および汚染の機会を最小にする様式で再構成するための、手動の方法を提供することである。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0008】

(発明の要旨)

本発明は、1対の容器の内容物を混合する際に使用するためのコネクタを提供することによって、この問題を満足し、ここで、このコネクタは、頂端部および底端部(これらの端部は、それぞれ第一の容器および第二の容器の開口端部を締めればめで受容するような寸法にされている)、本体の端部間に位置付けされ、そしてこれらの端部に隣接する中央部、ならびにコネクタの本体を通して導管を規定する内側表面を有する、細長本体を備える。この頂端部は、1つ以上の凹部を備え、この凹部は、容器が本体の端部に嵌められ、そして第一の容器が第二の容器の上に位置付けられる場合に、第一の容器から第二の容器内への、導管による流体の排液を容易にするような大きさおよび配置である。第一の容器から第二の容器内への流体の排液を容易にするために、この頂端部の凹部は、好ましくは、ほぼU字型であり、そしてこの端部の端部表面は、好ましくは、内向きに傾斜する。

【0009】

本発明の1つの実施形態において、このコネクタは、壁を有するカラーをさらに備え、この壁は、本体の中央部の外側表面から半径方向外向きに、この外側表面に対してほぼ垂直に延びる。この放射状壁は、手での操作のために適合された外周端部表面を有し得るか、あるいは、このカラーは、外周端壁をさらに備え得、ここで、この放射状壁は、外周端壁の内側表面で遠位が終結し、そしてこの内側表面に対してほぼ垂直である。後者の実施形態において、この外周端壁は、外側表面を有し、この外側表面は、好ましくは、把持のための、間隔を空けた一連のリッジを備える。手での操作のために外周端壁を強化するために、間隔を空けた複数の支持壁が備えられ得、これらの支持壁は、放射状壁の頂部表面および/または底部表面から、その表面に対してほぼ垂直に延び、そして本体の中央部の外側表面から外周端壁の内側表面へと半径方向外向きに延びる。最も好ましい実施形態において、この本体は、ほぼ円筒形の形状を有し、そして放射状壁は、環状端壁において遠位が終結するリング構造体を形成する。

【0010】

本発明の別の実施形態において、コネクタの本体の少なくとも1つの端部は、この本体の外側表面から外向きに延びる柵において近位が終結し、各柵は、中央部の頂部表面または底部表面によって、規定され得る。コネクタがカラーを備える場合、この柵は、放射状

壁の頂部表面または底部表面であり得る。各棚は、第一の容器および第二の容器が本体の端部に嵌められる場合に、第一の容器または第二の容器の開口端部における頂部表面がこの棚と接触するような大きさおよび配置である。好ましい実施形態において、本体の各端部は、棚において近位が終結する。最も好ましい実施形態において、頂端部における棚は、頂端部の外側表面に対して垂直であり、そして底端部における棚は、底端部の外側表面に対して傾いている。

【0011】

本発明のなお別の実施形態において、1対の容器の内容物を混合するために使用するためのコネクタが提供され、ここで、このコネクタは、細長本体、外周端壁を有するカラー、およびこの外周端壁の底部表面から懸下するスカートを用意する。この本体は、第一の容器の開口端部を締めればめで受容する寸法にされた上端部、およびこの上端部に隣接する下端部を用意する。このカラーは、壁を用意し、この壁は、下端部の外側表面から、この下端部に対してほぼ垂直に、半径方向外向きに延び、そして外周端壁の内側表面において遠位が終結し、この内側表面に対してほぼ垂直である。このスカートは、第二の容器の開口端部を締めればめで受容する寸法にされる。上端部は、端部表面を有し、この端部表面は、1つ以上の凹部を用意し、この凹部は、第一の容器および第二の容器がそれぞれ上端部およびスカートに嵌められ、そして第一の容器が第二の容器の上に位置付けられる場合に、第一の容器から第二の容器内への、導管による流体の排液を容易にする寸法および配置である。第一の容器から第二の容器内への流体の排液を容易にするために、上端部の端部表面は、好ましくは、内向きに傾いており、そして凹部は、好ましくは、ほぼU字型である。

【0012】

本発明のなお別の実施形態において、スカート付きのコネクタの外周端壁は、把持のための、間隔を空けた一連のリッジを用意する、外側表面を有する。手での操作のために、外周端壁を強化するために、間隔を空けた複数の支持壁が、好ましくは含まれ、これらの支持壁は、放射状壁の頂部表面から、この頂部表面に対してほぼ垂直に延び、そして本体の下端部の外側表面から外周端壁の内側表面へと半径方向外向きに延びる。最も好ましい実施形態において、この本体は、ほぼ円筒形の形状を有し、そして放射状壁は、環状端壁において遠位が終結する、リング構造体を形成する。

【0013】

本発明のさらなる実施形態において、本体の上端部は、頂部棚で近位が終結し、ここで、この頂部棚は、本体の下端部の頂部表面によって規定される。この頂部棚は、第一の容器が頂端部に嵌められる場合に、第一の容器の開口端の頂部表面が頂部棚に接触する大きさおよび配置である。この実施形態において、スカートは、好ましくは、底部棚で近位が終結し、ここで、この底部棚は、外周端壁の底部表面によって規定される。頂部棚および底部棚は、好ましくは、それぞれ上端部の外側表面およびスカートの外側表面に対して、ほぼ垂直である。

【0014】

なお別の実施形態において、流体物質（例えば、溶媒もしくは希釈剤）または固体物質（例えば、粉末、粒子、顆粒、食品、もしくは組織標本）を保持する少なくとも1つの容器と組み合わせてパッケージされた、本発明による任意のコネクタを用意し、キットが提供される。好ましくは、この実施形態のキットは、核酸配列の増幅において使用するための少なくとも1つの酵素試薬（すなわち、RNAポリメラーゼもしくはDNAポリメラーゼ）を含有する凍結乾燥された処方物を保持する第一の容器、およびこの処方物を再構成するための緩衝液を保持する第二の容器を用意する。転写に基づく増幅を実施するための、凍結乾燥された処方物の一例は、Moloneyマウス白血病ウイルスおよび/またはバクテリオファージT7 RNAポリメラーゼ由来の逆転写酵素を、少なくとも1種の凍結保護物質賦形剤（例えば、トレハロースまたはポリビニルピロリドン）中に含有するものである。凍結乾燥された処方物を保持する容器は、例えば、ヌクレオチド三リン酸、金属イオンおよび酵素活性のために必要な補因子をさらに含有し得る。このような処方物は、Shenら、米国特許第5,834,254号に開示されている。これらの処方物は、0

10

20

30

40

50

． 0 1 % (v / v) T R I T O N (登 録 商 標) X - 1 0 0 、 4 1 . 6 m M M g C l ₂ 、 1 m M Z n C ₂ H ₃ O ₂ 、 1 0 % (v / v) グリセロール、 0 . 3 % (v / v) エタノール、 0 . 0 2 % (w / v) メチルパラベン、 および 0 . 0 1 % (w / v) プロピルパラベンを含有する再構成緩衝液で、再構成され得る。他の酵素含有処方物および対応する再構成緩衝液は、当業者によって容易に理解される。

【 0 0 1 5 】

本発明のこれらおよび他の特徴、局面、および利点は、以下の詳細な説明、添付の特許請求の範囲、および添付の図面を考慮した後に、当業者に明らかとなる。

【 0 0 1 6 】

(発 明 の 詳 細 な 説 明)

本発明は、種々の形態で実施され得るが、以下の説明および添付の図面は、本発明の特定の例として、これらの形態のいくつかを開示することのみを意図する。従って、本発明は、このように記載および図示される形態または実施形態に限定されることを意図されない。その代わりに、本発明の全範囲は、添付の特許請求の範囲に記載される。

【 0 0 1 7 】

図は、単独でかまたはシステム 1 0 0 、 2 0 0 (これは、第一の容器 7 0 および第二の容器 8 0 、 9 0 を備える) の一部として表される、本発明の好ましいコネクタ 1 0 、 5 0 を示す。本発明によるコネクタは、異なる容器の内容物を混合するために使用され得、これらの内容物は、例えば、異なる容器の混合された内容物の安定性または毒性に関連し得る理由により、好ましくは、使用まで別々に維持される。本発明と共に使用され得るかまたは本発明の一部を形成する容器は、目的の材料を保持するために十分な、そして締めりばめでのコネクタへの容器の取り付けを可能にする、任意の形状であり得る。(本明細書中において使用される場合、用語「締めりばめ」とは、摩擦ばめを包含するが、これに限定されない。) 同様に、本発明のコネクタは、使用が意図される容器の形状および大きさを収容するように適合され得る。容器の組成は、例えば、ガラスまたはプラスチックであり得、そして好ましくは、混合される材料がその別々の状態であれ混合された状態であれ、混合される材料に対して本質的に不活性であるように選択される。容器のセットの内容物は、例えば、凍結乾燥された材料 / 溶媒の組み合わせ、濃厚な溶液 / 希釈剤の組み合わせ、または新たな溶液を形成するために混合され得る溶液の組み合わせであり得る。コネクタおよび付随する容器の組み立ての後に、閉じた系を繰り返し手で反転させるか、または反転および旋回させることによって、混合が達成され得る。

【 0 0 1 8 】

図 1 ~ 7 は、本発明の好ましいコネクタ 1 0 を示し、これは、ほぼ円筒形の本体 1 1 を備え、この本体は、頂端部 1 2 、底端部 1 3 、ならびにこれらの頂端部および底端部に隣接してこれらの端部を分離する中央部 1 4 を有する。コネクタ 1 0 の取り扱いを容易にするため、ならびに潜在的に汚染する使用者が頂端部 1 2 および底端部 1 3 に接触することを制限するために、容器は、図 3 から 7 に示されるように、壁 1 6 を有するカラー 1 5 を備え、この壁は、本体 1 1 の中央部 1 4 の外側表面 1 7 からこの外側表面に対してほぼ垂直に半径方向外向きに延びる。放射状壁 1 6 は、環状の端部表面 1 9 を有する環状の端壁 1 8 の内側表面 2 2 で遠位が終結し、そしてこの内側表面に対してほぼ垂直であり、この端部表面 1 9 は、手での操作のために適合され得る。環状の端部表面 1 9 は、好ましくは、カラー 1 5 を手で把持するための、間隔を空けた一連のリッジ 2 0 を備える。手での操作のためにカラー 1 5 をさらに強化するために、間隔を空けた複数の支持壁 2 1 が提供され得、この支持壁は、図 5 に示されるように、放射状壁 1 6 の頂部表面 3 1 から上向きに延び、そして中央部 1 4 の外側表面 1 7 から環状端壁 1 8 の内側表面 2 2 へと半径方向外向きに延びる。好ましい実施形態において、間隔を空けた 4 つのこのような支持壁 2 1 が備えられる。

【 0 0 1 9 】

図 1 ~ 4 に示されるコネクタ 1 0 の頂端部 1 2 は、異なる円周を有する遠位セクション 2 3 および近位セクション 2 4 を備え、遠位セクションの円周は、近位セクションの円周

10

20

30

40

50

より小さい。遠位セクション 23 および近位セクション 24 は、頂端部 12 の傾斜セクション 25 によって接続される。この特定の構成は、図 13 に示されるような、開口端容器 70 (例えば、ガラス瓶) の、頂端部 12 への取り付けを容易にする。具体的には、遠位セクション 23 の円周は、容器 70 の環状頂部表面 72 (容器の口により規定される環状頂部表面) から懸下する頸部 71 の内周よりわずかに小さく、そして近位セクション 24 の円周は、容器の頸部の内周よりわずかに大きい。(頂端部 12 の近位セクション 24 の円周と、容器 70 の頸部 71 の内周との間のわずかな差異は、頂端部と容器との間に必要とされる摩擦の程度に依存し、そして当業者によって容易に適合され得る。) この様式で、遠位セクション 23 は、容器 70 の口の中に容易に案内され得、一方で近位セクション 24 は、頂端部 12 と容器との間の締めりばめの形成を可能にするために十分な弾性を提供する。容器 70 が頂端部 12 の上にどのくらい遠くまで広がり得るかを調節するために、近位セクション 24 は、好ましくは、外向きに延びる環状頂部柵 26 (図 1 ~ 5 および 7 を参照のこと) (本体 11 の中央部 14 の頂部表面によって規定される) において近位が終結する。頂部柵 26 は、容器 70 がコネクタ 10 の頂端部 12 に嵌められる場合に、容器 70 の環状頂部表面 72 の止めとして機能する。頂部柵 26 は、好ましくは、本体 11 の頂端部 12 の外側表面 17 に対して実質的に垂直である(特に、図 11 および 12 に示されるように、環状頂部表面 72 および容器 70 の頸部 71 の内側表面 74 によって形成される接合部が、角張っているよりむしろ丸みを帯びている場合)。それにもかかわらず、頂部柵 26 は、本体 11 の頂端部 12 に嵌められる場合に、容器 70 の移動を止めるために十分な、任意の形状であり得る。

【0020】

コネクタ 10 への容器 70 の取り付けを容易にすることに加えて、図 1 ~ 4 および 7 に示される頂端部 12 の構成はまた、頂端部の環状頂部表面 28 から懸下する 1 つ以上の凹部 27 を提供することによって、容器 70 からの流体排液を促進する。図 13 に示されるように、コネクタが頂端部に完全に嵌められる場合に、コネクタ 10 の頂端部 12 の遠位セクション 23 と、容器 70 の肩部 73 との間には、小さな空間が存在する。(この構成は、短い頸部を有する容器について特に適切である。なぜなら、短い頸部に部分的にのみ嵌る頂端部を有するコネクタは、混合のためにコネクタ上で容器を安定化するためには不十分であり得るからである)。コネクタ 10 が図 13 に示される垂直配向にある場合に、この空間に蓄積する流体は、第一の容器 70 および第二の容器 80 と流体連絡する導管(これは、コネクタ 10 の本体 11 の内側表面 29 によって規定される)を通して、排液され得る。凹部 27 (これは、好ましくは、2 つの対向する U 字型の凹部である)は、傾斜セクション 25 のすぐ上で遠位セクション 23 で終結するように構成され(図 4 を参照のこと)、容器 70 からの十分な流体の排液を容易にするが、頂端部 12 の近位セクション 24 および/または傾斜セクション内に入り得、ただし、図 13 に示されるように、容器が頂端部に完全に嵌められ、そして閉じた系 100 が垂直配向にある場合には、これらの凹部は、容器の環状頂部表面 72 以下には延びない。容器 70 からの流体の排液をさらに容易にするために、頂端部 12 の環状頂部表面 28 は、図 7 に示されるように、内向きに傾斜される。容器 70 からの実質的に完全な排液は、例えば、混合される材料が製造もしくは入手するために費用がかかる場合、または最終混合物の正確な体積が引き続き使用のために重要である場合に、特に重要である。

【0021】

図 2、4、6 および 7 は、開口端容器 80 (好ましくは、頸部 84 を有するプラスチック瓶) を締めりばめで受容するための寸法にされたコネクタ 10 の、底端部 13 を示す。コネクタ 10 の頂端部 12 と同様に、底端部 13 は、本体 11 の中央部 14 の底部表面によって規定される、外向きに延びる環状底部柵 30 において、近位が終結する。底部柵 30 は、容器がコネクタ 10 の底端部 13 に嵌められる場合に、容器 80 の環状頂部表面 81 に対する止めとして機能し、これによって、図 13 に示されるように、この容器が底端部上でどこまで広がり得るかを制限する。底部柵 30 は、好ましくは、図 2、4、および 7 に示されるように丸みを帯びており、容器が底端部 13 に嵌められる場合に、容器 80

10

20

30

40

50

を、環状頂部表面 8 1 および頸部 8 4 の接合部において止める補助をする。しかし、代替の実施形態において、棚 3 0 は、本体 1 1 の底端部 1 3 の外側表面 1 7 に対して、実質的に垂直であり得る。容器 8 0 がコネクタ 1 0 の底端部 1 3 上に完全に嵌められる場合、底端部の環状底部表面 3 2 は、図 1 3 に示されるように、肩部 8 3 の上に位置し、そして容器 8 0 の頸部 8 4 によって囲まれ、これによって、混合の間、容器 8 0 から導管（本体 1 1 の内側表面 2 9 によって規定される）を通しての流体排液を促進する。1 つの好ましい実施形態において、容器 8 0 の頸部 8 4 は、螺旋ねじ 8 5 または他の取り付け手段を備え、その結果、容器 8 0 は、貯蔵のため、または好ましく閉じた環境においてロボットピペッターによるアクセスのために、自動機器（図示せず）内に固定されるために、キャップで再度シールされ得る。

10

【 0 0 2 2 】

図 8 ~ 1 0 は、本発明の別の好ましいコネクタ 5 0 を示し、これは、2 つの主要な観点で、図 1 ~ 7 に示されるコネクタ 1 0 と異なる。第一に、このコネクタ 5 0 の本体 5 1 は、上記コネクタ 1 0 の底端部 1 3 を備えない。第二に、このコネクタ 5 0 の底端部は、環状スカート 5 2 で置き換えられており、このスカートは、環状端壁 1 8 の底部表面 3 3 から懸下しており、そして開口端容器 9 0（好ましくは、チューブ形状の容器（例えば、試験管またはバイアル））を締めりばめで受容する寸法にされている。従って、本発明のこの局面によるコネクタ 5 0 は、とりわけ、ほぼ円筒形の本体 1 1 を備え、この本体は、頂端部 1 2（この実施形態において、「上端部」と称する）、上端部に隣接する中央部 1 4（この実施形態において、「下端部」と称する）、壁 1 6 を有するカラー 1 5（この壁は、下端部 1 4 の外側表面 1 7 から半径方向外向きに延びる）、手での操作のために適合された環状端部表面 1 9 を有する環状端壁 1 8、およびスカート 5 2 を有する。図 8 ~ 1 0 に示されるコネクタ 5 0 の下端部 1 4 は、図 1 ~ 7 に示されるコネクタ 1 0 の対応する中央部に対して短縮されており、カラー 1 5 の放射状壁 1 6 の底部表面 3 4 と同じ広がり

20

を有する表面で終結する。

【 0 0 2 3 】

スカート 5 2 への容器 9 0 の締めりばめでの取り付けを案内および適応するために、スカートの底部表面 5 3 は、傾斜 5 4 を備えるよう構成される。さらに、この実施形態のスカート 5 2 は、外向きに延びる環状底部棚 5 5（環状端壁 1 8 の底部表面 3 3 によって規定される）で近位が終結する。底部棚 5 5 は、容器がコネクタ 5 0 のスカート 5 2 に嵌められる場合に、容器 9 0 の口における環状頂部表面 9 1 に対する止めとして、機能する。底部棚 5 5 は、好ましくは、スカート 5 2 の外側表面 5 6 に対して実質的に垂直である。好ましい実施形態において、底部棚 5 5 の幅は、容器 9 0 の環状頂部表面 9 1 の幅と少なくとも同程度の大きさである。

30

【 0 0 2 4 】

図示されない別の実施形態において、スカート 5 2 の内側表面 5 7 は、混合のために、容器を受容および固定するよう構成され得る。例えば、スカート 5 2 の内側表面 5 7 は、螺旋ねじを備え得、この螺旋ねじは、図 1 2 に示されるように、ねじ 9 2 が容器 9 0 の口の近くに位置付けられ、そしてこの容器の口が環状頂部表面 9 1 によって規定される場合に、容器 9 0 の外側表面 9 3 に位置付けられる螺旋ねじ 9 2 と嵌合するよう配置される。従って、容器 9 0 は、環状頂部表面 9 1 の前方への移動がカラー 1 5 の底部表面 3 4 との接触によって停止されるまで、容器をスカート内にねじ込むことによって、この実施形態のスカート 5 2 に固定され得る。それにもかかわらず、図 1 0、1 2 および 1 4 に示される、コネクタ 5 0 の実施形態によって提供される、実質的に漏出ししないシールが好ましい。

40

【 0 0 2 5 】

示されるコネクタ 1 0、5 0 の両方に対して、混合前の容器 7 0、8 0、9 0 のコネクタへの取り付けが、図 1 1 および 1 2 に示される。これらの説明において、上の容器 7 0 は、下の容器 8 0、9 0 内に存在する流体物質 6 2（例えば、再構成緩衝液）によって溶解される、固体材料 6 0（例えば、凍結乾燥された試薬）を含む。容器 7 0、8 0、9 0

50

は、締めばめでコネクタ 10、50に取り付けられ、これによって、実質的に漏出のない閉じた系 10、200（図 13 および 14 を参照のこと）を形成し、系 100、200 を適切な回数反転させることによって手で混合されて、固体材料 60 を溶解し、次いで、混合された流体 64 が目的の容器内に排液され得るように、垂直に整列される。図 13 および 14 は、好ましい配置を示し、この配置において、先に流体物質 62 を保持していた容器 80、90 は、先に固体物質 60 を保持していた容器 70 の垂直方向下に位置し、その結果、最終混合流体 64 は、引き続き使用のために、瓶形状の容器 80 またはチューブ形状の容器 90 内に排液される。上記瓶形状の容器 80 を用いる場合と同様に、チューブ形状の容器 90 は、図 12 に示されるように、螺旋ねじ 92 または他の取り付け手段を、容器 90 の口の近くの外側表面 93 に備え得、その結果、容器 90 は、貯蔵のため、または好ましく閉じた環境におけるロボットピペッターによるアクセスのために、自動機器（図示せず）内に容器 90 を固定するために、キャップで再度シールされ得る。

10

【0026】

本発明のコネクタは、好ましくは、熱可塑性エラストマー（TPE）または熱可塑性ゴム（TPR）から、単一片として形成される。TPE は、より高い機械的強度を有するがより低い伸び率および疲労耐性を有する点で、TPR と異なる。TPE としては、エラストマーポリウレタン、ポリエステルおよびナイロンが挙げられる。TPR は、一般に、ポリオレフィン系またはスチレン系である。オレフィン系材料は、良好な化学耐性を有し、一方でスチレン系材料は、さほど高価ではない（しかし、約 120 °F を超える温度に耐えられない）。本発明のために特に好ましいものは、商品名 KRATONTM G7720-9（KRATON Polymer Business; Houston, Texas）で販売されている TPR である。コネクタは、当該分野において周知の射出成形手順を使用して、そしてコネクタと組み合わせて使用される容器の寸法（特に、コネクタと接触する表面寸法）ならびに所望される摩擦の程度を考慮した仕様に従って、成形され得る。

20

【0027】

本発明を、特定の好ましい実施形態を参照して、かなり詳細に記載しそして示してきたが、当業者は、本発明の他の実施形態を容易に理解する。従って、本発明は、添付の特許請求の精神および範囲内に包含される全ての改変およびバリエーションを含むものとみなされる。

30

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図 1】図 1 は、本発明による好ましいコネクタの拡大斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 のコネクタの側面立面図である。

【図 3】図 3 は、カラーを備える、本発明による別の好ましいコネクタの拡大斜視図である。

【図 4】図 4 は、図 3 のコネクタの側面立面図である。

【図 5】図 5 は、図 3 のコネクタの上平面図である。

【図 6】図 6 は、図 3 のコネクタの底面図である。

【図 7】図 7 は、線 7-7 でとった、図 5 のコネクタの側面断面図である。

40

【図 8】図 8 は、カラーおよびスカートを備える、本発明によるなお別の好ましいコネクタの拡大側面立面図である。

【図 9】図 9 は、図 8 のコネクタの底面図である。

【図 10】図 10 は、線 10-10 でとった、図 9 のコネクタの側面断面図である。

【図 11】図 11 は、固体物質を含む第一の容器および第一の容器の固体材料を溶解するための溶媒を含む第二の容器と組み合わせた、図 3 のコネクタの分解側面図である。

【図 12】図 12 は、固体物質を含む第一の容器および第一の容器の固体材料を溶解するための溶媒を含む第二の容器と組み合わせた、図 8 のコネクタの分解側面図である。

【図 13】図 13 は、図 11 のコネクタおよび取り付けられた容器を備え、第二の容器内で物質が溶解している、閉じた系の側面断面図である。

50

【図14】図14は、図12のコネクタおよび取り付けられた容器を備え、第二の容器内で物質が溶解している、閉じた系の側面断面図である。

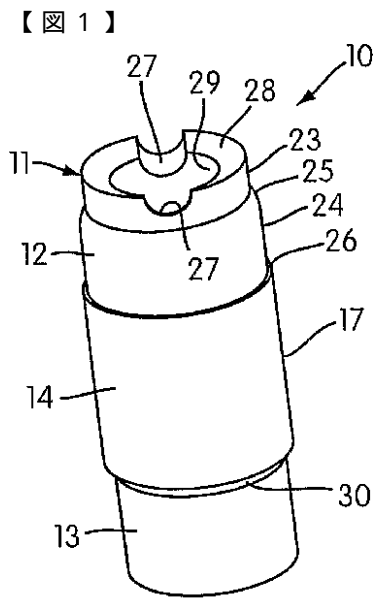


FIG. 1

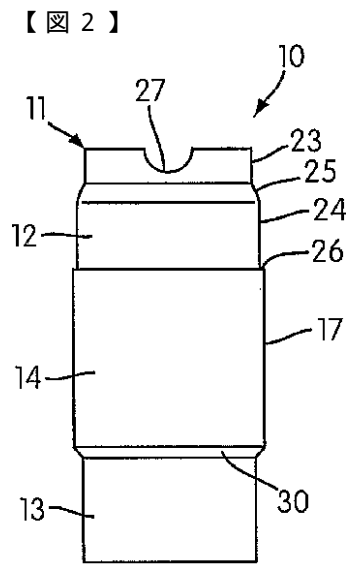


FIG. 2

【 図 3 】

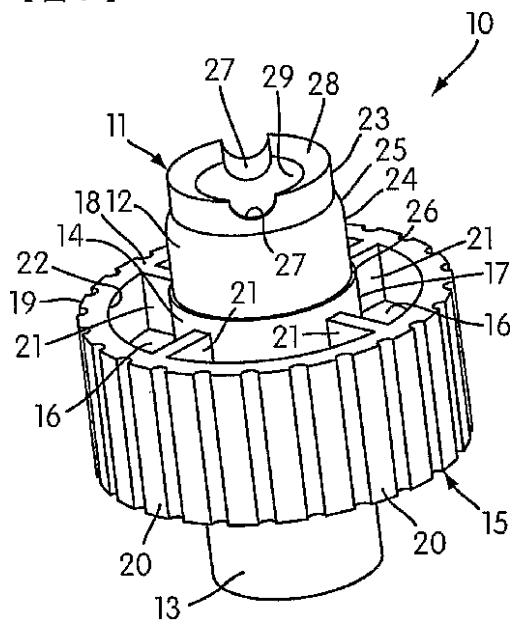


FIG. 3

【 図 4 】

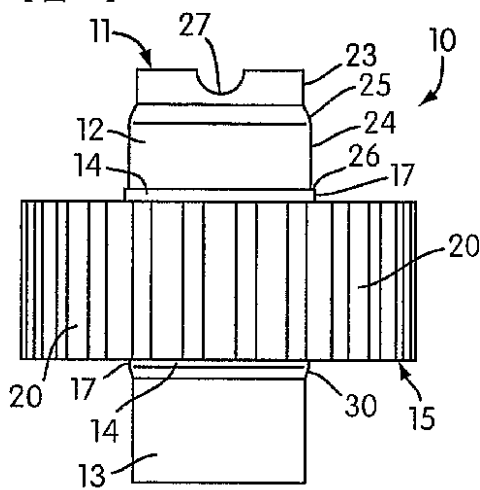


FIG. 4

【 図 5 】

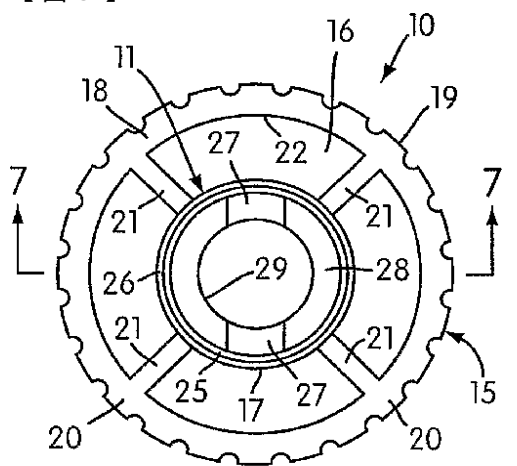


FIG. 5

【 図 6 】

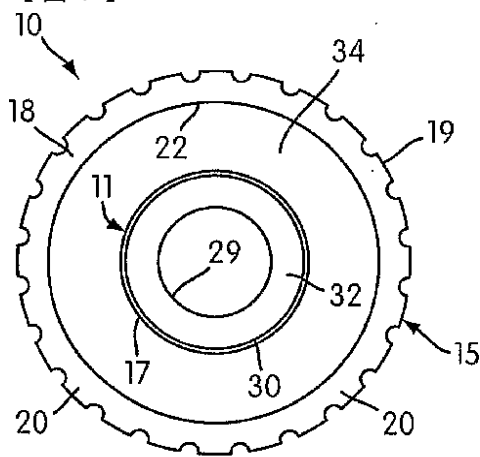


FIG. 6

【 図 7 】

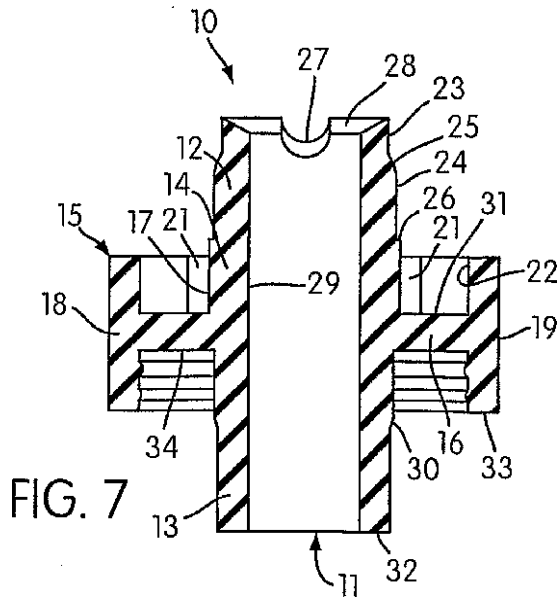


FIG. 7

【 図 9 】

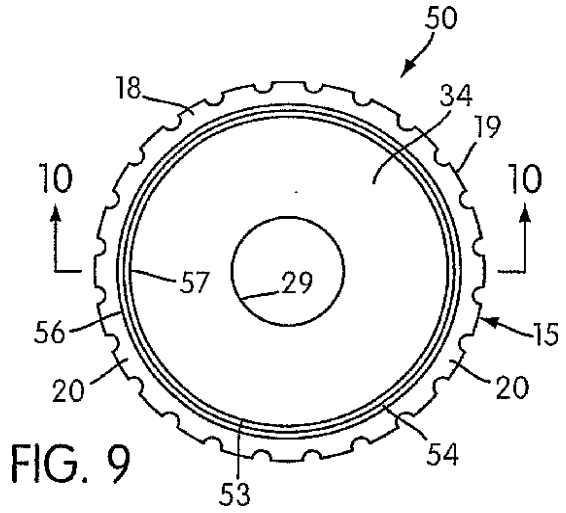


FIG. 9

【 図 10 】

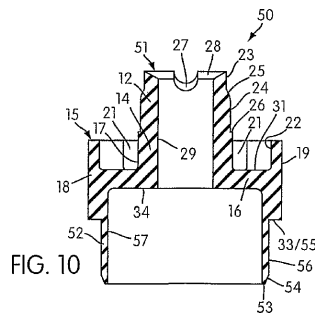


FIG. 10

【 図 8 】

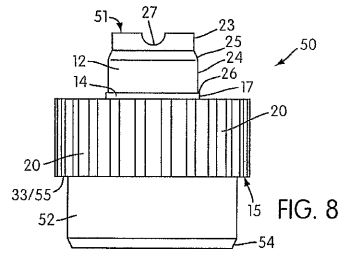


FIG. 8

【 図 11 】

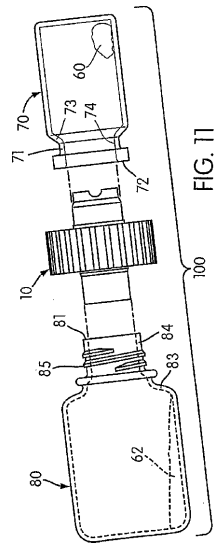


FIG. 11

【 図 12 】

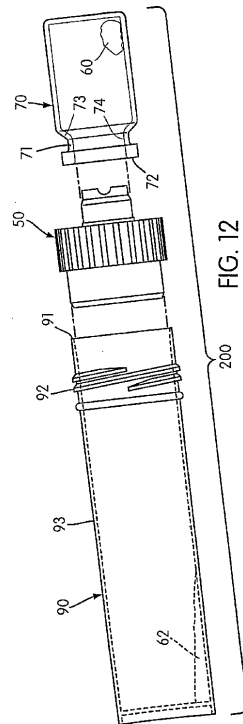
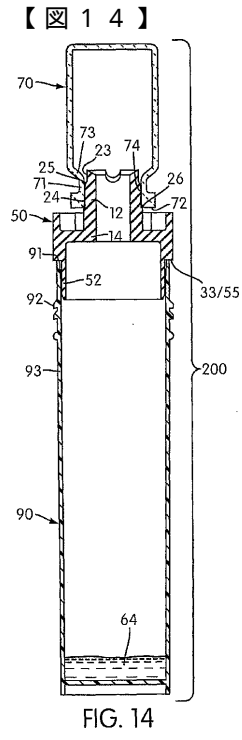
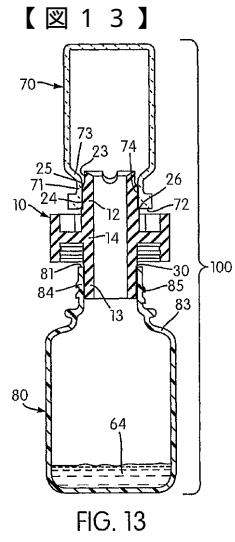


FIG. 12



フロントページの続き

- (72)発明者 シメイ, トーマス エム.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 1 2 9 , サン ディエゴ, クラシック ウェイ 1 4
3 4 2
- (72)発明者 ツィオ, ガス ジー.
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 2 1 2 9 , サン ディエゴ, アンドラ ウェイ 1 5 3
7 3

審査官 福澤 洋光

- (56)参考文献 米国特許第05501841(US,A)
米国特許第05740654(US,A)
国際公開第99/009931(WO,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
C12M1/00-3/10
CA/MEDLINE/BIOSIS/WPIDS(STN)
JSTPlus(JDreamII)
PubMed